

## *DAPP04 – dermanostic App*

Gültig für:

- Basis-UDI-DI: 426242531DAPP04WZ
- Softwareversion: jeweils freigegebene Softwareversion gemäß aktueller Produktkennzeichnung



Bitte lesen Sie sich diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch! Bei Fragen oder Unklarheiten, kontaktieren Sie bitte unseren App-Support.



**WARNUNG!** Dieses Symbol macht auf eine möglicherweise gefährliche Situation aufmerksam.

### Hinweise zum Anwendungsumfang dieser Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich ausschließlich auf die dermanostic App (DAPP04). Die App umfasst die Fallerstellung durch den Nutzer, insbesondere die Auswahl bzw. Anlage eines Patientenprofils, die Angabe des Untersuchungsanliegens, die Lokalisierung der betroffenen Körperregion, den Upload von Bildmaterial, die Beantwortung des Anamnesefragebogens, die Bezahlung und Übermittlung des Falls sowie die Bereitstellung des Befunds.

Andere Bestandteile des dermanostic Systems, die nicht zur in Kapitel 1.1 beschriebenen Zweckbestimmung der dermanostic App gehören, sind nicht Gegenstand dieser Gebrauchsanweisung. Insbesondere die verfügbare Bestimmung des Hauttyps mittels KI-Analyse ist eine eigenständige Funktion. Sie dient ausschließlich der informativen Nutzerorientierung und stellt keine medizinische Funktion, Diagnose oder Therapieempfehlung dar.

## 1. Produktbeschreibung

Die dermanostic App wird durch die Dermanostic GmbH (Hersteller) zur Verfügung gestellt. Es handelt sich um eine Medizinproduktsoftware im Bereich der Teledermatologie, die der Untersuchung eines physiologischen oder pathologischen Zustands der menschlichen Haut dient. Neben der medizinischen Funktion enthält die App weitere Features ohne medizinische Zweckbestimmung. In einem Informationsbereich können sich Nutzer über digitale Gesundheitsthemen und dermatologische Themen wie Krankheitsbilder, Therapien und Wirkstoffe von

Medikamenten informieren. Weiterhin gibt es einem Bereich in dem Nutzer ihren Hauttyp (normale Haut, trockne Haut, fettige Haut, Mischhaut) analysieren lassen können.



PatientInnen laden die App aus dem Android Play Store bzw. Apple App Store herunter. Die dermanostic App ist derzeit in den App Stores nur für die DACH-Region, das heißt Deutschland, Österreich und Schweiz, bereitgestellt. Die Verfügbarkeit des Downloads richtet sich nach den Länder- bzw. Regionseinstellungen des jeweiligen App Stores oder Nutzerkontos und nicht ausschließlich nach dem aktuellen Aufenthaltsort des Nutzers. Ist das App-Store- oder Nutzerkonto auf eine Region außerhalb der DACH-Region eingestellt, ist der Download der App nicht möglich. Im Anschluss muss ein Konto, bestehend aus E-Mail-Adresse und Passwort, angelegt werden. Nach der Registrierung des Nutzerkontos in der App können die PatientInnen einen neuen Fall erstellen.

Die Fallerstellung erfolgt in den folgenden Schritten: der Auswahl/ Anlegung des PatientInnen Profils, dem Intro, dem Hochladen von Bildern und der Beantwortung eines Anamnese-Fragebogens, sowie der Bezahlung.

### *1.1 Zweckbestimmung*

Die App dermanostic ist eine Medizinproduktesoftware, die der strukturierten Datenerhebung medizinischer Informationen (Anamnesebogen + Bilder) und der Verbesserung des Patientenmanagements im Bereich der teledermatologischen Untersuchung von potenziell pathologischen Hautarealen dient. Weiterhin unterstützt die App dermanostic die Kommunikation zwischen PatientInnen und ärztlichem Fachpersonal mittels Aufnahme, Speicherung, Anzeigen und Übermittlung von digitalem Bildmaterial der betroffenen Hautareale, die Erfassung eines Anamnesebogens sowie die Konversation mit Fachärzten (Chatfunktion).

### *1.2 Vorgesehener Patientengruppe*

Die Untersuchung ist auf keine bestimmte Patientenpopulation beschränkt.

Kinder und ältere Patienten sowie Menschen mit Beeinträchtigung könnten möglicherweise nicht in der Lage sein, die (Smartphone-)Kamera oder die App/ein Smartphone zu bedienen. In diesen Fällen kann die Anwendung der App mit Unterstützung einer weiteren Person erfolgen. Auch können auf demselben Smartphone mehrere Patientenprofile angelegt werden, sodass Patienten ohne eigenes Smartphone/ohne die dermanostic App die asynchrone teledermatologische Befundung ebenfalls nutzen können.

Stillende und schwangere Patienten, bzw. Patienten, bei denen eine Schwangerschaft vorliegen könnte, können die App verwenden, müssen dies allerdings im Anamnesebogen angeben. Dasselbe gilt für Personen mit bekannten Allergien, Vorerkrankungen und/oder Medikamentenunverträglichkeiten. Andernfalls könnte es zu falschen Diagnosen und unzureichenden Therapieempfehlungen kommen.

### *1.3 Vorgesehene Anwenderkreis*

Die dermanostic App ist in ihrer Bedienung so ausgelegt, dass sie von Laien für die vorgesehene Zweckbestimmung benutzt werden kann.

Der vom Laienanwender erstellte Fall wird von einem Fachanwender für Dermatologie beurteilt. Dazu kooperiert die Dermanostic GmbH mit niedergelassenen Facharztpraxen oder mit im Krankenhaus angestellten Fachärzten.



### 1.4 Vorgesehene Nutzungsumgebung

Die dermanostic-App muss in Kombination mit einem Smartphone verwendet werden, das mit dem Internet verbunden ist. Die dermanostic-App kann als mobile App in jeder Umgebung genutzt werden, in der Smartphones normalerweise verwendet werden. Die App kann daher überall verwendet werden und ist nicht auf die Verwendung in Innenräumen oder an einem bestimmten Ort beschränkt.

### 1.5 Leistungsmerkmale

Die App kann für Android oder iOS-Smartphones genutzt werden.

## 2. Indikation

Untersuchung dermatologischer Krankheitsbilder/von Veränderungen an der gesamten menschlichen Haut, einschließlich des behaarten Kopfes und aller Hautfalten und Schleimhäute, die durch den Patienten auf einen Blick identifiziert werden können. Nachfolgend kann der Arzt auf Basis des vom Patienten ausgefüllten Anamnesebogens der visuellen Beurteilung der Haut-/Schleimhautveränderungen eine Diagnose stellen und eine Therapieempfehlung geben.

## 3. Kontraindikation

- Die dermanostic App dient nicht der Untersuchung beschädigter Hautregionen und offener Wunden.
- Ebenso wenig dient sie der Beurteilung/Diagnostik akuter lebensbedrohlicher Situationen, von Notfällen und/oder allergischen Reaktionen mit Atemnot. In solchen Fällen sollte umgehend der medizinische Notdienst kontaktiert und/oder aufgesucht werden.
- Bei stark tätowierten Hautstellen kann es sein, dass die Hautveränderung erschwert oder gar nicht diagnostiziert werden kann.
- Teledermatologische Verfahren dürfen nicht durchgeführt werden, wenn:
  - eine persönliche Präsenz des Patienten vonnöten erscheint.
  - die dem Patienten zur Verfügung stehende technische Ausstattung keine ausreichende (Bild)Qualität zur Befundung erwarten lässt,
  - die PatientIn durch die Anwendung der App überfordert ist oder in diese nicht einwilligt.

## 4. Nebenwirkungen

Bei sachgerechter Anwendung sind keine Nebenwirkungen bekannt.



## 5. Warnhinweise und Restrisiken



- Von einer Nutzung der dermanostic App ist bei einem medizinischen Notfall abzusehen. Bei einem medizinischen Notfall sollte umgehend der geeignete medizinische Notdienst aufgesucht werden.
- Die Nutzung der dermanostic App kann nicht das Hautkrebsscreening in einer Arztpraxis oder Ambulanz ersetzen.
- Unvollständige Angaben im Anamnesebogen (z.B. Verdacht auf eine Schwangerschaft, Allergien, Vorerkrankungen und / oder Medikamentenunverträglichkeiten) können zu einer falschen Diagnose und/oder unzureichende Therapieempfehlung führen.
- Vor Bilderstellung überprüfen, ob die Kameralinse sauber ist und durch nichts verdeckt wird. Ggf. das Objektiv vorsichtig mit einem weichen Tuch abwischen, wenn es verschmutzt ist.
- Nicht anders als im Rahmen einer persönlichen Facharztkonsultation besteht ein Restrisiko für eine Fehldiagnose.

### Achtung!

- Die dermanostic App nicht auf einem Gerät mit nicht originaler iOS- oder Android-Software installieren oder verwenden.
- Die Daten werden erst nach erfolgreichem Foto-Upload übermittelt. Wird die Fallerstellung vor der Bezahlung abgebrochen, werden die eingegebenen Daten gelöscht und können nicht wiederhergestellt werden – es sei denn, der Fall wurde zuvor als Entwurf gespeichert. Erst nach erfolgreicher Bezahlung werden die Daten einem Arzt zur Befundung zur Verfügung gestellt.
- Wenn die Fotoqualität für die DermatologInnen nicht ausreichen sollte, wirst Du über die App informiert, dass neue Fotos benötigt werden. Dadurch wird sichergestellt, dass die Diagnose stets auf Grundlage einer guten Fotoqualität basiert.
- Die Blitzlichtquelle oder die Kamera nicht abdecken, während die Fotos aufgenommen werden.
- Es dürfen keine Inhalte jeglicher Art hochgeladen oder übertragen werden, die die Rechte Dritter verletzen könnten.
- Stillende und schwangere Personen, bzw. Personen mit Verdacht auf eine Schwangerschaft, können die App verwenden, müssen diesen Zustand allerdings zwingend im Anamnesebogen angeben.
- Personen mit bekannten Allergien, Vorerkrankungen und / oder Medikamentenunverträglichkeiten, können die App verwenden, müssen diese allerdings zwingend im Anamnesebogen angeben.
- Das Deaktivieren, Modifizieren, "Hacken" oder Stören der vom Hersteller vorgesehen Funktionsweise dieser Software ist nicht gestattet.
- Es besteht das geringe Restrisiko, dass durch Cyberangriffe oder unbefugten Zugriff Dritter auf das dermanostic Dashboard oder die angebundenen Backend-Systeme die Vertraulichkeit der Patientendaten verletzt wird. Die Folge kann die unbefugte Einsichtnahme, Offenlegung (Veröffentlichung) oder der Diebstahl der Gesundheitsdaten sein. Im Falle



einer Datenoffenlegung kann dies für Betroffene zu Beeinträchtigungen und/oder Schäden führen.

- Die Nutzung eines unsicheren oder ungeschützten Netzwerks (z. B. offenes öffentliches WLAN, veraltete oder fehlende WLAN-Verschlüsselung) kann dazu führen, dass Dritte übertragene Daten, einschließlich Gesundheitsdaten, abfangen, einsehen oder manipulieren.
- Bei Unterbrechung der Netzwerkverbindung muss der Fall noch einmal manuell neu abgeschickt werden. Allerdings kann sich die Zeit des Hochladens durch Buffering verzögern.
- Mit Blick auf das Risiko falscher Befunde sieht die Qualitätssicherung bei der Dermanostic GmbH vor, das interdisziplinäre Expertengremium der kooperierenden Facharztpraxen beratend hinzuziehen, sofern die behandelnden DermatologInnen eine fachliche Zweiteinschätzung zu dem konkreten Behandlungsfall für erforderlich halten sollten.
- Die Diskussion von Fällen im interdisziplinäre Expertengremium kann zu einer Verzögerung der Diagnose führen.

## 6. Anwendungshinweise

### 6.1 Registrierung und Auswahl Patientenprofil

Um die App Nutzen zu können muss der Nutzer sich mit einem Nutzerkonto registrieren mittels einer E-Mail-Adresse und eines Passworts. Unter einem Nutzerkonto können mehrerer Patientenprofile für die Erstellung eines neuen Falls angelegt werden. Zum Beispiel können Eltern ein Patientenprofil für ihr Baby, Kleinkind oder Kind oder ihre Eltern erstellen, da diese vielleicht kein Smartphone besitzen oder benutzen können, wodurch die Eltern nicht der Patient, sondern ein Patientenassistent sind.

Wenn der Patientenassistent nicht der gesetzliche Vormund des Patienten ist, muss der Patient der Verwendung der App für seine Hautveränderung mit einer Unterschrift zustimmen.

Alle Patientendaten, werden vertraulich nach DS-GVO Standard behandelt.

Die Erstellung des Patientenprofils erfolgt im ersten Schritt der Fallerstellung. Dort kann entweder ein bestehendes Patientenprofil ausgewählt oder ein neues angelegt werden.

### 6.2 Intro

Im ersten Schritt des Intros erfolgt die Angabe zum Anliegen der Untersuchung mit der App. Hier kann zwischen unterschiedlichen pathologischen Hautveränderungen und anderen Hautproblemen ausgewählt werden.

Anschließend erfolgt die Lokalisierung der Hautveränderung. Hierzu wird in der App eine Darstellung des menschlichen Körpers angezeigt. Wählen Sie die Körperregion aus, an der sich die zu untersuchende Hautveränderung befindet, indem Sie auf die entsprechende Stelle bzw. Körperregion in der Darstellung klicken.

### 6.3 Foto-Upload

Als nächster Schritt folgt der Foto-Upload, hier werden drei Fotos von der betroffenen Hautpartie/Hautveränderung benötigt (1x im Abstand von 30 cm und 2x im Abstand von 10 cm



mit zwei verschiedenen Winkeln zwischen Objektiv und der betroffenen Hautpartie), welche entweder aus der Galerie des Smartphones hochgeladen oder direkt mit der Smartphone-Kamera aufgenommen werden können.

Es ist darauf zu achten, dass die Bilder für die ärztliche Beurteilung geeignet sind. Die betroffene Hautveränderung sollte vollständig, scharf und gut belichtet erkennbar sein. Die Kameralinse sollte vor der Aufnahme sauber und nicht verdeckt sein. Unscharfe, stark über- oder unterbelichtete oder verdeckte Aufnahmen können die ärztliche Beurteilung erschweren. Wenn die Bildqualität nicht ausreichend ist, können neue oder zusätzliche Bilder angefordert werden.

#### **6.4 Anamnese-Fragebogen**

Im letzten Schritt füllen die Patienten einen in der Dermatologie üblichen Anamnese-Fragebogen aus, welcher in Kooperation mit der Universitätsklinik Göttingen entwickelt wurde. Die Fragen des Anamnesebogens werden dem Patienten in der App nacheinander angezeigt.

#### **6.5 Registrierung und Bezahlung**

Zur Einreichung eines Falls über die dermanostic Webapp ist die Registrierung eines Nutzerkontos mittels E-Mail-Adresse und Passwort erforderlich. Nach erfolgreicher Registrierung und Verifizierung der E-Mail-Adresse kann ein Patientenprofil angelegt werden. Die Übermittlung des Falls erfolgt nach Abschluss der Bezahlung.

#### **6.6 Diagnose und Therapieempfehlung**

Die PatientInnen erhalten in der Regel innerhalb von 24h einen Arztbrief mit der Diagnose und einer Therapieplan-Empfehlung von den behandelnden DermatologInnen, sowie deren Erklärungen. Der Nutzer wird über per Mail benachrichtigt, wenn der Arztbrief abrufbar ist oder sich bei der Befundung Rückfragen ergeben haben. Im Rahmen der Therapieempfehlung kann die zuständige DermatologInnen ein Privatrezept ausstellen, welches wahlweise an die Wunschapotheke oder eine Partner-Online-Apotheke versendet wird.

Für weitere Rückfragen und Nachsorge steht der Patientensupport den PatientInnen im Chat der dermanostic App zu Verfügung.

#### **6.7 Löschung der App und des Accounts**

- Der Account kann unter Kontoeinstellungen unter Account löschen, vollständig gelöscht werden. Dadurch werden alle personenbezogenen Daten nach DSGVO Standard von den Servern der Dermanostic GmbH gelöscht.
- Alternativ kann der Account auf Anfrage an [datenschutz@dermanostic.com](mailto:datenschutz@dermanostic.com) durch die Dermanostic GmbH manuell gelöscht werden.
- Durch Deinstallation der App wird das Produkt vom mobilen Endgerät sicher entfernt.

### **7. Besondere Anwendungshinweise**

- Die fachärztliche Beratung erfolgt durch die angestellten DermatologInnen der kooperierenden Facharztpraxen innerhalb von circa 24 Stunden ab Übermittlung der Lichtbilder und des Anamnesebogens an die Dermanostic GmbH. Die Dermanostic



GmbH übernimmt jedoch keine Garantie für eine bestimmte Reaktionszeit auf Anfragen.

- Im Einzelfall kann es bei einer ausschließlichen Fernbehandlung bleiben, sofern die fachärztliche Befundung bereits anhand der Lichtbilder und des ausgefüllten Anamnesebogens abschließend erfolgen, kann unter Wahrung der erforderlichen ärztlichen Sorgfalt, insbesondere durch die Art und Weise der Befunderhebung, Beratung, Behandlung sowie Dokumentation des Behandlungsgeschehens. Die behandelnden DermatologInnen klären die PatientInnen in diesem Fall über die Besonderheiten einer reinen Fernbehandlung auf.
- Ist eine medizinische Nachsorge erforderlich, wird diese im Auftrag der kooperierenden Facharztpraxen durch medizinisches Fachpersonal der Dermanostic GmbH durchgeführt. In diesem Fall kontaktiert das medizinisch geschulte Fachpersonal die PatientInnen über die App oder via Telefon.

## 8. Technische Mindestanforderungen

### 8.1 Anforderungen an Endgerät und Software

- Software-Anforderungen:
  - Android: 11.0,
  - iOS: 13.0;
- Hardware-Anforderungen:
  - Speicherplatz: 150 MB;
  - Kamera: Empfohlen wird eine Kamera, wie sie in handelsüblichen Smartphones neueren Datums standardmäßig verbaut ist. Eine feste Mindestauflösung ist nicht vorgegeben. Maßgeblich ist, dass die in Kapitel 6.3 beschriebenen Anforderungen an die Bildaufnahme erfüllt werden können.
- Internetverbindung

### 8.2 Anforderungen an die Netzwerksicherheit

- Nur sichere und vertrauenswürdige Internetverbindungen verwenden.
- Keine offenen oder ungeschützten öffentlichen WLAN-Netzwerke nutzen.
- Bei Nutzung von WLAN: Verschlüsselung mindestens WPA2, vorzugsweise WPA3.
- Betriebssystem und Browser stets aktuell halten und Sicherheitsupdates zeitnah installieren.
- Integrierte Sicherheitsfunktionen des Endgeräts (z. B. Betriebssystem-Firewall) aktiviert lassen.
- Auf Desktop-Rechnern zusätzlich eine aktuelle Antivirensoftware verwenden. Auf Smartphones sind klassische Virens Scanner technisch nur eingeschränkt einsetzbar und daher nicht pauschal erforderlich.
- In Praxis- oder Unternehmensnetzwerken zusätzlich eine Firewall auf Netzwerkebene einsetzen.
- Keine gerooteten oder jailbroken Geräte verwenden.
- Sicherheits- und Zertifikatswarnungen des Browsers nicht ignorieren.



## 9. Datenschutz

Die Patientendaten werden auf Servern in Deutschland (Deutsche Telekom) datenschutzkonform verarbeitet und gesichert. Der begutachtende Hautfacharzt erhält nur die für ihn relevanten medizinischen Informationen, um die Diagnose zu stellen. Die persönlichen Daten (Name, Geburtsdatum, Adresse etc.) werden pseudonymisiert und separat verschlüsselt gespeichert. Der Datenschutz wird regelmäßig vom TÜV Saarland überprüft und zertifiziert. Weitere Informationen sind in der Datenschutzerklärung zu finden.

## 10. Meldepflichten

Alle im Zusammenhang mit der App auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind der Dermanostic GmbH und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden.

## 11. Konformitätserklärung

Wir erklären in alleiniger Verantwortung die Konformität der dermanostic App im Einklang mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745.

Die dermanostic App ist ein Medizinprodukt der Risikoklasse IIa, entspricht den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 und wird mit der CE-Kennzeichnung versehen.



## 12. Erläuterung der verwendeten Symbole



CE-Kennzeichnung kennzeichnet die Übereinstimmung mit der europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745.



Hersteller



Herstellungsdatum



Medical Device



Unique Device Identification



Seriennummer



Gebrauchsanweisung beachten



Achtung



Dermanostic GmbH  
Merscheider Straße 1, 42699 Solingen, Deutschland

Tel.: +49 (0) 211 9425 5860

E-Mail: [info@dermanostic.com](mailto:info@dermanostic.com)

SRN: DE-MF-000034712

Sollten Sie die Gebrauchsanweisung im Papierformat benötigen, wenden Sie sich an unseren Kundenservice unter [info@dermanostic.com](mailto:info@dermanostic.com). Wir schicken Ihnen gerne innerhalb einer Woche ein Exemplar kostenfrei zu. Es ist ebenso möglich die elektronische Gebrauchsanweisung herunterzuladen und auszudrucken.



## 13. Revisionshistorie

| Revision       | Datum      | Beschreibung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Rev. 06</b> | 2026-07-22 | Ergänzung eines Warnhinweises zu Risiken unsicherer Netzwerknutzung in Kapitel 5. Umbenennung von Kapitel 8 in Unterkapitel 8.1 „Anforderungen an Endgerät und Software“ sowie Ergänzung des neuen Kapitels 8.2 „Anforderungen an die Netzwerksicherheit“. Anpassungen der Kameraanforderungen in Kapitel 8.1. Ergänzung des Abschnitts „Hinweise zum Anwendungsumfang dieser Gebrauchsanweisung“. Ergänzung eines Hinweises zur App-Store-Verfügbarkeit. Konkretisierung der Ableitung zu Lokalisierung der Körperregion in Kapitel 6.2 sowie Ergänzung eines Hinweises zur Bildqualität beim Foto-Upload in Kapitel 6.3. |
| <b>Rev. 05</b> | 2026-06-08 | Anpassung des Datumformats an ISO 8601.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Rev. 04</b> | 2026-05-20 | Ergänzung von Symbolen auf der Titelseite sowie in Kapitel 5. Formale und regulatorische Überarbeitung der Gebrauchsanweisung. Anpassung der Softwareversionsangabe auf „Softwareversion 3.99.0 und höher“. Einführung der Revisionshistorie.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Rev. 03</b> | 2025-10-20 | Überarbeitung und Neustrukturierung des Kapitels „Warnhinweise und Restrisiken“. Ergänzung zusätzlicher sicherheitsrelevanter Hinweise. Ergänzung eines allgemeinen Hinweises zur sorgfältigen Durchsicht der Gebrauchsanweisung. Verschiebung organisatorischer Hinweise zur Fernbehandlung und Nachsorge aus Kapitel 5 in Kapitel. Redaktionelle und strukturelle Überarbeitung der Sicherheits- und Anwendungshinweise.                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Rev. 02</b> | 2024-10-17 | Ergänzung regulatorischer Produktinformationen. Aktualisierung der technischen Mindestanforderungen. Ergänzung des Warnschild-Symbols in der Symboltabelle. Anpassung des Hinweises zur Bereitstellung der Papierform der Gebrauchsanweisung. Redaktionelle und formale Überarbeitung der Gebrauchsanweisung.                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Rev. 01</b> | 2024-09-13 | Initiale Freigabe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |